smith&nephew

DYONICS◊ Disposable Endoscopic Blades

Endoskopische DYONICS-Einmalklingen
Cuchillas endoscópicas desechables DYONICS
Lames endoscopiques jetables DYONICS
Lame monouso per endoscopio DYONICS
DYONICS endoskopiblad för engångsbruk
DYONICS endoscopische wegwerpmessen
Lâminas endoscópicas descartáveis DYONICS
DYONICS endoskopiske engangsblade
DYONICS endoskopiblader til engangsbruk
DYONICS 1 회용 내시경 칼날

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Modo de empleo
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Bruksanvisning
Gebruiksaanwijzing
Instruções de Utilização
Brugsanvisning
Bruksanvisning
사용 지침

EC REP

Smith & Nephew
York Science Park
Heslington, York YO10 5DF
United Kingdom

Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
Andover, MA 01810
USA

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

CE 0086

1060595 Rev. P

DYONICS◊ Disposable Endoscopic Blades

STERILE R

Device Description

Smith & Nephew DYONICS Disposable Endoscopic Blades are rotary cutting devices for use in arthroscopic and endoscopic surgical applications for the resection of soft tissue and bone. Resected tissue is removed from the surgical site by suction through the inner lumen of the blade. DYONICS Disposable Endoscopic Blades are made of surgical stainless steel and are available with a variety of cutting window and burr configurations, as well as straight, curved, and curved rotatable styles.

Indications for Use

Smith & Nephew DYONICS Disposable Endoscopic Blades are indicated for resection of soft and osseous tissues in both large and small articular cavities.

Contraindications

- The Smith & Nephew DYONICS POWER Control Systems and blades should not be used with patients exhibiting ankylosis and also lacking adequate joint space or distention for arthroscopic inspection. Abrasion arthroplasty may not be effective in treating heavy patients or those with ankylosis, instability, or expectations beyond the relief of pain.
- Varus or valgus deformity is not in itself a contraindication in patients with good range of motion and without gross instability or extreme malalignment (15° varus, 30° valgus).
- Intracortical abrasion arthroplasty may be contraindicated in patients not qualifying for high tibial osteotomy or total knee replacement.
- Synovectomy is contraindicated when the disease has progressed beyond the phase of synovial proliferation and advanced rheumatoid arthritis when erosion of the articular cartilage is present.

Warnings

Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

- **Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.**
- **It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques priorto use of this device.**
- **Read these instructions completely prior to use.**
- **DYONICS Disposable Endoscopic Blades contain magnets that may be attracted to other instrumentation when placed in direct contact.**
- **When using a footswitch, ensure that the footswitch is not inadvertently activated while inserting the blade or plugging the connector cable into the control unit.**
- **Periodic irrigation of the blade is recommended to provide adequate cooling of the blade and to prevent accumulation of excised materials in the surgical site. Ensure that suction of 128 mmHg minimum is flowing while the instrument is running.**

Precautions

℞ ONLY U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.
- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- DYONICS Disposable Endoscopic Blades are packaged as a set. They must be used as supplied. Do not interchange blade components.
- Do not allow the rotating portion of any blade or burr to touch any metallic object such as a cannula or arthroscope. Damage to both instruments is likely. Damage to the blade can range from a slight distortion or dulling of the blade edge to actual fracture of the tip *in vivo*. If such contact does occur, inspect the tip. If there are cracks, fractures or dulling, or if there is any other reason to suspect a blade is damaged, replace it immediately.
- Excessive "side-loading" on the blade during use does not improve cutting performance and in extreme cases may result in wear and degradation of the inner assembly.
- Irreversible damage to blades or burrs will result if they are run without the flow of irrigation (dry).
- All Smith & Nephew DYONICS Disposable Endoscopic Blades are preassembled, packaged sterile, and ready for use. Irreversible damage will result from any attempt to disassemble curved blades. Damaged blades will not be replaced by Smith & Nephew.
- Make sure handpiece is off while changing blade tip position.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

Instructions for Use

To remove a disposable endoscopic blade from its sterile package, peel TYVEK™ seal off blade tray and proceed with instructions below.

Blade Insertion and Removal

For use with hand-controlled and non-hand-controlled handpieces, POWERMINI◊ Handpieces, and UltraLight handpieces.

1. To insert a blade, orient the handpiece so the key slot (A) and the key (B) can be seen on the blade (Figure 1). Insert the blade into the handpiece so that the key goes into the slot. The key should be pushed in proximally as far as possible for a positive lock.

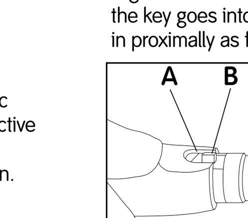


Figure 1

2. To remove a blade, depress the key on the blade using a thumb or fingertip. This will disengage the blade hub from the drive shaft. Withdraw the blade from the handpiece.

   Note: Refer to the Smith & Nephew DYONICS Handpieces Instructions for Use (REF 10600266) for detailed instructions for use.

Positioning Smith & Nephew DYONICS ORBIT◊ Curved Blades

***CAUTION:** Make sure handpiece is off while changing blade tip position.*

1. Grasp blade hub or handpiece (if blade is already inserted) with one hand and black collet with the other (Figure 2). Rotate collet to desired blade curve position (Figure 3).

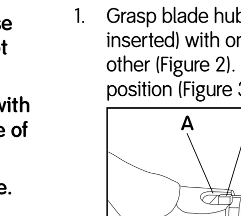


Figure 2

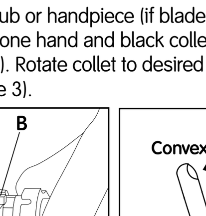


Figure 3

2. Lock position by applying pressure and pushing hub (or handpiece and hub) and collet together until a click is felt.
3. To change blade curve position, pull hub (or handpiece and hub) and collet apart until another click is felt. Repeat steps 1 and 2.

   Note: Blade tip opening will rotate relative to handpiece rotation.

Notes:

Smith & Nephew DYONICS Disposable Endoscopic Blades may only be used with Smith & Nephew handpieces.

Ultra Series curved blades and the Ultra Series TURBOWHISKER◊ Blade may be used in all Smith & Nephew shaver handpieces except the mini handpieces. Standard curved blades and the standard TURBOWHISKER Blade will not fit Smith & Nephew DYONICS UltraLight handpieces.

The Smith & Nephew DYONICS ELITE◊ Burrs will fit only the DYONICS ELITE Handpiece.

DYONICS Mini Blades will fit only the DYONICS Mini Motor Drive.

DYONICS POWERMINI◊ Blades will fit only the DYONICS POWERMINI Handpieces.

Warranty

For single use only. This product is warranted to be free from defects in material and workmanship. Do not reuse.

For Further Information

If further information on this product is needed, please contact Smith & Nephew Customer Service at +1-800-343-5717 in the U.S., or your authorized representative.

◊Trademarks of Smith & Nephew, registered U.S. Patent & Trademark Office. All trademarks acknoweldged.

Covered by one or more of the following U.S. patent numbers: 4,834,729; 5,270, 622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; Des. 381,425; Des. 390,955; Des. 390,956; Re. 34,556.

©2001, 2010 Smith & Nephew, Inc. All rights reserved.

Endoskopische DYONICS◊-Einmalklingen

STERILE R

Produktbeschreibung

Bei den endoskopischen DYONICS-Einmalklingen von Smith & Nephew handelt es sich um rotierende Schneidinstrumente, die in arthroskopischen und endoskopischen Eingriffen zur Resektion von Weichteilen und Knochen verwendet werden. Operativ entferntes Gewebe wird von der Eingriffsstelle durch das innere Lumen der Klinge abgesaugt. Endoskopische DYONICS-Klingen sind mit verschiedenen Schnittfenster- und Gratkonfigurationen sowie in gerader, gebogener und gebogen drehbarer Ausführung erhältlich.

Indikationen

Die endoskopischen DYONICS-Einmalklingen von Smith & Nephew sind für die Resektion von Weichteil- und Knochengewebe in großen und kleinen Gelenkhöhlen.

Kontraindikationen

- Die Smith & Nephew DYONICS POWER-Steuerungssysteme und -Klingen dürfen nicht bei Patienten mit Ankylose oder bei für die arthroskopische Untersuchung nicht ausreichendem Gelenkraum oder Distension verwendet werden. Abrasionsarthroplastik zeigt bei schwergewichtigen Patienten bzw. bei Patienten mit Ankylose, Instabilität oder bei einer Erwartungshaltung, dass mehr als nur der Schmerz gelindert wird, u.U. keine Wirkung.
- Varus- oder Valgusdeformationen allein stellen keine Kontraindikation bei Patienten mit ausreichendem Bewegungsspielraum und ohne schwerwiegende Instabilität oder übermäßigen Fehlstellungen (15° Varus, 30° Valgus) dar.
- Intrakortikale Abrasionsarthroplastik kann bei Patienten, die für eine Osteotomie des oberen Schienbeins oder eine Knieprothese nicht infrage kommen, kontraindiziert sein.
- Synovektomie ist kontraindiziert, wenn die Krankheit schon über das Stadium der Synovialwucherung hinausgegangen ist bzw. bei fortgeschrittenem Gelenkrheumatismus mit vorliegendem Verschleiß des Gelenkknorpels.

Warnhinweise

Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei beeinträchtigtem Sterilschutz oder beschädigter Verpackung des Produkts nicht verwenden.

- **Der Inhalt ist steril, solange die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. Nur für den einmaligen Gebrauch. Angebrochene und ungebrauchte Produktreste sind zu entsorgen. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.**
- **Es liegt in der Verantwortung des Arztes, sich vor Verwendung des Produkts mit den entsprechenden chirurgischen Techniken vertraut zu machen.**
- **Diese Anweisungen vor Gebrauch vollständig durchlesen.**
- **Die endoskopischen DYONICS-Einmalklingen enthalten Magnete, die bei direktem Kontakt von anderen Instrumenten angezogen werden können.**
- **Bei Verwendung eines Fußschalters sicherstellen, dass er nicht aus Versehen aktiviert wird, während eine Klinge eingesetzt oder das Anschlusskabel in die Steuerungseinheit gesteckt wird.**
- **Eine regelmäßige Spülung der Klinge wird empfohlen, um eine ausreichende Kühlung der Klinge zu gewährleisten und eine Ansammlung von herausgeschnittenem Gewebe an der Operationsstelle zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass die Saugkraft auf mindestens 128 mmHg eingestellt ist, solange das Gerät in Betrieb ist.**

Vorsichtsmaßnahmen

℞ ONLY Gemäß der US-amerikanischen Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

- Risiken in Verbindung mit der Wiederverwendung dieses Geräts umfassen unter anderem Patienteninfektion und/oder Gerätefehlfunktion.
- Das Produkt vor dem Einsatz auf Schäden untersuchen. Beschädigte Produkte nicht verwenden.
- Die endoskopischen DYONICS-Einmalklingen sind als Set verpackt. Sie sind wie geliefert zu verwenden. Keine Klingenkomponenten austauschen.
- Die drehbaren Bereiche einer Klinge oder eines Bohrers dürfen niemals mit Metallteilen wie einer Kanüle oder einem Arthroskop in Berührung kommen. Beide Instrumente können dadurch beschädigt werden. Die Beschädigung der Klinge kann von einer leichten Verzerrung oder Abstumpfung bis hin zu einem tatsächlichen Bruch der Spitze *in vivo* führen. Spitze prüfen, wenn es zu einem solchen Kontakt kommt. Wenn die Klinge Risse, Brüche oder Abstumpfungen aufweist oder auf andere Weise eine Beschädigung vermuten lässt, ist sie unverzüglich auszutauschen.
- Zu starke seitliche Belastung der Klinge während des Einsatzes verbessert die Schneidleistung nicht und kann in extremen Fällen sogar zu Verschleiß und Abnutzung der inneren Klinge führen.
- Die Verwendung von Bohrern oder Bohreraufsätzen ohne Spülung (trocken) führt zu irreparablen Schäden.
- Alle endoskopischen DYONICS-Einmalklingen von Smith & Nephew werden fertig montiert, in steriler Verpackung und gebrauchsfertig geliefert. Permanente Schäden entstehen, wenn die gebogenen Klingen auseinandergebaut werden. Beschädigte Klingen werden von Smith & Nephew nicht ersetzt.
- Sicherstellen, dass der Motor bei Änderung der Klingenposition ausgeschaltet ist.
- Nach Gebrauch stellt dieses Produkt u. U. infektiöses Material dar und sollte gemäß den vor Ort geltenden medizinischen Richtlinien und gesetzlichen Bestimmungen gehandhabt werden.

Gebrauchsanweisung

Um eine endoskopische Einwegklinge aus der sterilen Packung herauszunehmen, ziehen Sie den TYVEK™-Verschluss vom Klingentablett ab, und befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen.

Anbringen und Entfernen der Klinge

Zur Verwendung mit handgesteuerten und nicht handgesteuerten Handstücken, POWERMINI◊-Handstücken und UltraLight-Handstücken.

1. Um die Klinge einzusetzen, das Handstück so drehen, dass die Nut (A) und die Finne (B) auf der Klinge zu sehen sind (Abbildung 1). Setzen Sie die Klinge in das Handstück, so dass die Finne in die Nut passt. Die Finne sollte proximal so weit wie möglich eingedrückt werden, damit das Instrument richtig einrastet.

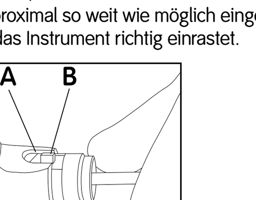


Abbildung 1

2. Um die Klinge zu entfernen, den Keil auf der Klinge mit dem Daumen oder einem Finger nach unten drücken. Dadurch wird die Klinge von der Antriebswelle gelöst. Ziehen Sie dann die Klinge aus dem Handstück.

   Hinweis: Eine detaillierte Gebrauchsanweisung finden Sie in der DYONICS-Handstücke Gebrauchsanleitung von Smith & Nephew (Best.-Nr. 10600266).

Positionierung der gebogenen DYONICS ORBIT◊-Klingen von Smith & Nephew

***VORSICHT:** Sicherstellen, dass der Motor bei Änderung der Klingenposition ausgeschaltet ist.*

1. Halten Sie die Antriebswelle der Klinge bzw. das Handstück (bei eingefügter Klinge) mit der einen Hand und die schwarze Spannhülse mit der anderen (Abbildung 2). Drehen Sie die Spannhülse in die gewünschte Klingenposition (Abbildung 3).

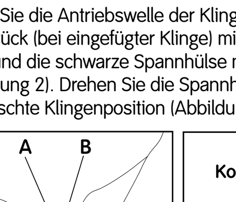


Abbildung 2

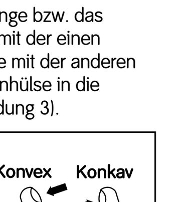


Abbildung 3

2. Bringen Sie die Komponenten in Position, indem Sie Druck ausüben und die Welle (bzw. das Handstück und die Welle) und die Spannhülse zusammenschieben, bis ein Klicken zu spüren ist.
3. Zum Ändern der Kurvenposition der Klinge ziehen Sie die Welle (bzw. das Handstück und die Welle) und die Spannhülse auseinander, bis ein weiteres Klicken zu spüren ist. Wiederholen Sie Schritte 1 und 2.

   Hinweis: Die Klingenöffnung dreht sich mit dem Handstück.

Hinweise:

Die endoskopischen DYONICS-Einmalklingen von Smith & Nephew sind nur zur Verwendung mit Smith & Nephew-Handstücken bestimmt.

Gebogene Klingen und TURBOWHISKER-Klingen der Ultra-Produktreihe können mit allen Shaver-Handstücken von Smith & Nephew eingesetzt werden. Die gebogenen Standardklingen und die TURBOWHISKER-Standardklingen eignen sich jedoch nicht für DYONICS◊ UltraLight-Handstücke von Smith & Nephew.

Die DYONICS ELITE◊-Bohreinsätze von Smith & Nephew passen nur in das DYONICS ELITE-Handstück.

DYONICS-Miniklingen eignen sich nur für den DYONICS-Mini-Motorantrieb.

DYONICS POWERMINI◊-Klingen eignen sich nur für die DYONICS POWERMINI-Handstücke.

Garantie

Nur für den einmaligen Gebrauch. Für dieses Produkt besteht eine Garantie auf Material- oder Verarbeitungsfehler. Nicht wieder verwenden.

Zusätzliche Informationen

Wenn Sie zusätzliche Informationen zu diesem Produkt benötigen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem autorisierten Smith & Nephew-Vertreter in Verbindung.

◊Warenzeichen von Smith & Nephew, eingetragen beim US-amerikanischen Patent- und Markenamt. Alle Warenzeichen werden anerkannt.

Unterliegt einer oder mehreren der folgenden US-amerikanischen Patentnummern: 4,834,729; 5,270, 622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; Des. 381,425; Des. 390,955; Des. 390,956; Re. 34,556.

©2001, 2010 Smith & Nephew, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Cuchillas endoscópicas desechables DYONICS◊

STERILE R

Descripción del dispositivo

Las cuchillas endoscópicas desechables DYONICS de Smith & Nephew son dispositivos de corte giratorios que se utilizan en aplicaciones quirúrgicas endoscópicas y artroscópicas para la resección de tejidos blandos y de hueso. El tejido extirpado se extrae del área quirúrgica mediante aspiración a través de la luz interna de la cuchilla. Las cuchillas endoscópicas DYONICS están disponibles con diversas configuraciones de buril y ventana de corte, así como en estilos recto, curvo y curvo giratorio.

Indicaciones de uso

Las cuchillas endoscópicas desechables DYONICS de Smith & Nephew están indicadas para la resección de tejidos blandos y óseos en cavidades articulares grandes y pequeñas

Contraindicaciones

- Las cuchillas y sistemas DYONICS POWER de Smith & Nephew no se deben usar con pacientes que presenten anquilosis y además no tengan un espacio o distensión articular suficientes para inspección artroscópica. Puede que una artroplastia por abrasión no resulte eficaz para tratar a pacientes con exceso de peso, o bien aquéllos que sufran anquilosis, inestabilidad o esperen una mejoría que no se limite a aliviar el dolor.
- Las deformidades en valgo o varo no son de por sí una deformidad en pacientes con buena movilidad y sin gran inestabilidad o desalineación extrema (15° varo, 30° valgo).
- La artroplastia por abrasión intracortical puede ser una contraindicación en pacientes no aptos para osteotomía tibial alta o prótesis total de rodilla.
- La sinovectomía está contraindicada cuando la enfermedad ha pasado de la fase de proliferación sinovial, y en la artritis reumatoide avanzada cuando hay erosión del cartílago articular.

Advertencias

No lo utilice si el paquete está dañado. No utilice el producto si la barrera de esterilización o su envase no están en perfecto estado.

- **El contenido es estéril a menos que el paquete haya sido abierto o esté dañado. NO REESTERILIZAR. Para usar una sola vez. Descarte cualquier producto que haya sido abierto pero no utilizado. No utilizar después de la fecha de caducidad.**
- **Es responsabilidad del cirujano estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas apropiadas antes del uso de este dispositivo.**
- **Lea estas instrucciones en su totalidad antes de usar.**
- **Las cuchillas endoscópicas desechables DYONICS contienen imanes que pueden atraer a otros instrumentos si se colocan en contacto directo.**
- **Si usa un interruptor de pedal, asegúrese de que no está pulsado de manera accidental al insertar la cuchilla o enchufar el cable del conector a la unidad de control.**
- **Es recomendable irrigar regularmente la cuchilla para enfriarla correctamente y evitar la acumulación de materiales en la localización quirúrgica. Se debe asegurar una succión de 128 mmHg como mínimo mientras trabaje con el instrumento.**

Precauciones

℞ ONLY Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de éste.

- Los peligros asociados a la reutilización de este dispositivo incluyen, entre otros, la infección y/o el funcionamiento defectuoso del dispositivo.
- Antes del uso, inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no esté dañado. No utilice un dispositivo dañado.
- Las cuchillas endoscópicas desechables DYONICS están empaquetadas en conjunto. Debe usarse tal y como se suministran. No intercambie los componentes de las cuchillas.
- No deje que las partes giratorias de cualquier cuchilla o buril entren en contacto con ningún objeto metálico, como cánulas o artroscopios. Es probable que ambos instrumentos sufran daños. Los daños sufridos por la cuchilla pueden ser de diversa gravedad, desde un filo de cuchilla ligeramente desviado o romo hasta una fractura de la punta *in vivo*. Si se produjera dicho contacto, inspeccione la punta. Si la cuchilla presenta grietas, fracturas o filos romos, o bien si existe cualquier otro motivo para sospechar que está dañada, cámbiela inmediatamente.
- Una fuerza lateral excesiva durante el uso de la cuchilla no mejora la capacidad de corte, y en casos extremos puede dañar y desgastar la hoja interna.
- El uso de buriles o cuchillas sin una adecuada irrigación (en seco) producirá daños irreversibles en los mismos.
- Todas las cuchillas desechables DYONICS de Smith & Nephew vienen armadas, se suministran estériles y están listas para su uso. Todo intento de desmontar las cuchillas curvas producirá daños irreversibles en las mismas. Smith & Nephew no se hará cargo de la reposición de cuchillas dañadas.
- Cuando cambia la cuchilla de posición, verifique que el motor esté apagado.
- Una vez usado, este dispositivo puede constituir un posible riesgo biológico por lo que se deberá manejar de conformidad con los procedimientos médicos aceptados y los requisitos locales y nacionales aplicables.

Modo de empleo

Para extraer una cuchilla endoscópica desechable de su envase estéril, abra la bandeja de cuchillas TYVEK™ y siga las instrucciones descritas a continuación.

Inserción y extracción de la cuchilla

Para usar con mangos controlados con la mano, mangos no controlados con la mano, mangos POWERMINI◊ y mangos UltraLight.

1. Para insertar una cuchilla, oriente el mango de forma que se pueda ver la ranura (A) y la pestaña (B) sobre la cuchilla (Figura 1). Inserte la cuchilla en el mango de forma que la pestaña quede dentro de la ranura. La pestaña debe empujarse en dirección proximal lo máximo posible para establecer un buen contacto.

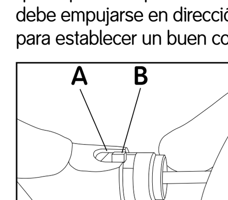


Figura 1

2. Para retirar la cuchilla, presione la pestaña con el pulgar o la yema de un dedo. Esta maniobra desenganchará la cuchilla del eje propulsor. Retire la cuchilla del mango.

   Nota: Consulte las instrucciones de uso de los mangos DYONICS (n.° de ref. 10600266) de Smith & Nephew para obtener instrucciones de uso detalladas.

Colocación de las cuchillas curvas DYONICS ORBIT◊ de Smith & Nephew

***PRECAUCIÓN:** Cuando cambia la cuchilla de posición, verifique que el motor esté apagado.*

1. Sujete la cuchilla o el mango (si ya está insertada la cuchilla) con una mano y el collarín negro con la otra (Figura 2). Haga girar el anillo hasta obtener la curva deseada (Figura 3).

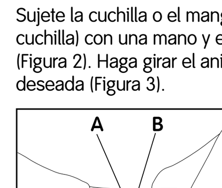


Figura 2

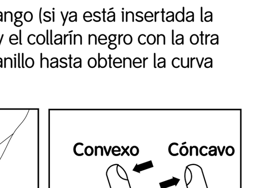


Figura 3

2. Asegure la posición aplicando presión y empujando la cuchilla (o el mango y la cuchilla) y el collarín juntos hasta que se sienta que engranan.
3. Para cambiar la posición de la cuchilla curva, separe la cuchilla (o el montaje y la cuchilla) del collarín hasta que sienta que se separan. Repita los pasos 1 y 2.

   Nota: La abertura de la punta de la cuchilla girará en relación al giro del mango.

Notas:

Las cuchillas endoscópicas desechables DYONICS de Smith & Nephew sólo se pueden usar con los mangos de Smith & Nephew.

Las cuchillas curvas Ultra Series y la cuchilla Ultra Series TURBOWHISKER◊ se pueden usar en todos los mangos de motor de artroscopia de Smith & Nephew, excepto los mangos de minimotor. Las cuchillas curvas estándar y la cuchilla TURBOWHISKER estándar no se pueden usar en los mangos DYONICS UltraLight de Smith & Nephew.

Los buriles DYONICS ELITE◊ de Smith & Nephew sólo se pueden usar en el mango DYONICS ELITE.

Las minicuchillas DYONICS sólo se pueden usar con la miniunidad motora DYONICS.

Las cuchillas DYONICS POWERMINI◊ sólo se pueden usar en los mangos DYONICS POWERMINI.

Garantía

Para usar una sola vez. Este producto está garantizado contra defectos de materiales y mano de obra. No reutilizar.

Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto, póngase en contacto con su representante local autorizado de Smith & Nephew.

◊Marcas comerciales de Smith & Nephew, registradas en la Oficina de Patentes y Marcas de EE.UU. Se reconocen todas las marcas comerciales.

Amparado por uno o varios de los siguientes números de patente estadounidense: 4,834,729; 5,270, 622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; Des. 381,425; Des. 390,955; Des. 390,956; Re. 34,556.

©2001, 2010 Smith & Nephew, Inc. Reservados todos los derechos.

Lames endoscopiques jetables DYONICS◊

STERILE R

Description du matériel

Les lames endoscopiques jetables DYONICS de Smith & Nephew sont des instruments de section rotatifs destinés aux applications chirurgicales arthroscopiques et endoscopiques pour la résection des tissus mous et de l'os. Les tissus qui ont fait l'objet d'une résection sont éliminés du site chirurgical par aspiration à travers la lumière interne de la lame. Les lames endoscopiques DYONICS disponibles sont proposées avec différentes fenêtres de coupe et fraises et dans divers styles (droite, incurvée, incurvée rotative).

Indications thérapeutiques

Les lames endoscopiques jetables DYONICS de Smith & Nephew sont destinées à la résection des tissus mous et osseux dans les cavités articulaires de petite et grande taille.

Contre-indications

- Le système de commande et les lames DYONICS POWER de Smith & Nephew ne doivent pas être utilisés chez des patients présentant une ankylose et une absence de distension ou d'espace articulaire adéquat pour l'inspection arthroscopique. L'arthroplastie abrasive peut se révéler inefficace chez les patients de forte stature, ou présentant une arthrodèse, une instabilité ou souhaitant plus que le simple soulagement de la douleur.
- Les déformations en varus ou valgus ne sont pas, par essence, une contre-indication chez les patients disposant d'une bonne amplitude de mouvement et sans instabilité patente ou défaut extrême d'alignement (varus de 15° et valgus de 30°).
- L'arthroplastie abrasive intracorticale peut être contre-indiquée chez les patients qui ne sont pas de bons candidats pour une ostéotomie tibiale haute ou une arthroplastie totale du genou.
- La synovectomie est contre-indiquée lorsque la maladie a dépassé le stade de la prolifération synoviale et dans les cas de polyarthrite rhumatoïde avancée avec érosion du cartilage articulaire.

Avertissements

N'utilisez pas le produit si l'emballage est endommagé. Ne l'utilisez pas si la barrière de stérilisation du produit ou son emballage est compromis.

- **Le contenu est stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. NE RESTÉRILISEZ PAS. À usage unique. Jetez tout produit non utilisé dont l'emballage est ouvert. Ne l'utilisez pas après la date de péremption.**
- **Il appartient au chirurgien de se familiariser avec les techniques chirurgicales appropriées avant utilisation de cet appareil.**
- **Lisez ces instructions dans leur intégralité avant toute utilisation.**
- **Les lames endoscopiques jetables DYONICS contiennent des aimants susceptibles d'être attirés vers d'autres instruments lorsqu'ils sont mis en contact direct.**
- **Lors de l'utilisation d'un boîtier de pédales, assurez-vous que la pédale n'est pas activée par inadvertance lors de l'insertion de la lame ou du branchement du câble sur l'unité de commande.**
- **Il est recommandé d'irriguer régulièrement la lame pour assurer son refroidissement et prévenir l'accumulation des matières excisées sur le site chirurgical. Veillez à assurer une pression minimum de 128 mmHg pendant le fonctionnement de l'instrument.**

Précautions

℞ ONLY En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sous prescription médicale.

- Les risques associés à la réutilisation de ce dispositif incluent, sans s'y limiter, le développement d'infections chez le patient et/ou le dysfonctionnement du dispositif.
- Avant toute utilisation, inspectez l'appareil pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas un appareil endommagé.
- Les lames endoscopiques jetables DYONICS sont fournies en kits de plusieurs unités. Elles doivent être utilisées en l'état. N'interchangez pas les composants des lames.
- Évitez tout contact de la partie mobile de la lame ou de la fraise avec un quelconque objet métallique, par exemple une canule ou un arthroscope, sous risque d'endommager les deux instruments. Une lame peut subir des détériorations d'ampleur variable, depuis une distorsion ou un émoussement minimes du tranchant jusqu'à la rupture complète de l'outil *in vivo*. En cas de contact avec un objet métallique, inspectez l'outil. En présence de fissures, de fractures ou d'émoussement, ou si pour une raison quelconque vous soupçonnez un endommagement de la lame, remplacez cette dernière immédiatement.
- Les charges latérales excessives exercées sur la lame pendant l'utilisation n'améliorent pas son efficacité et peuvent dans les cas extrêmes entraîner usure et dégradation du mécanisme interne.
- Toute utilisation sans débit d'irrigation, à sec, entraîne des dommages irréversibles aux lames ou aux fraises.
- Toutes les lames endoscopiques jetables DYONICS de Smith & Nephew sont préassemblées, emballées dans des conditions stériles et prêtes à l'emploi. Toute tentative de démontage des lames courbes entraînera des dommages irréversibles. Les lames endommagées ne seront pas remplacées par Smith & Nephew.
- Assurez-vous que le moteur est désactivé avant de modifier la position de l'extrémité de la lame.
- Après utilisation, ce matériel peut présenter un risque biologique potentiel. Il doit donc être manipulé conformément aux pratiques médicales acceptées et aux prescriptions locales et nationales en vigueur.

Mode d'emploi

Pour retirer une lame endoscopique jetable de son emballage stérile, décollez la pellicule TYVEK™ du plateau de la lame et suivez les instructions indiquées ci-dessous.

Fixation et dépose des lames

À utiliser sur les pièces à main avec et sans contrôle manuel, ainsi que sur les pièces à main POWERMINI◊ et UltraLight.

1. Pour insérer la lame, orientez la pièce à main de façon à ce que la rainure de la clavette (A) et la clavette (B) soient visibles sur la lame (Figure 1). Insérez la lame dans la pièce à main de façon à ce que la clavette se loge dans la rainure. Poussez la clavette au maximum jusqu'au verrouillage positif.

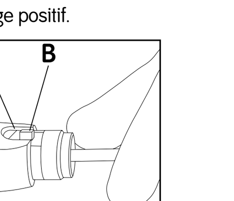


Figure 1

2. Pour ôter la lame, appuyez sur la clavette de cette dernière avec le pouce ou le bout du doigt. Cela permet de désengager l'axe de la lame de l'arbre du moteur. Retirez la lame de la pièce à main.

   Remarque : Reportez-vous au mode d'emploi des pièces à main DYONICS de Smith & Nephew (n° de réf. 10600266) pour obtenir des instructions d'utilisation détaillées.

Positionnement des lames courbes DYONICS ORBIT◊ de Smith & Nephew

***ATTENTION :** Assurez-vous que le moteur est désactivé avant de modifier la position de l'extrémité de la lame.*

1. Saisissez d'une main l'axe de la lame ou la pièce à main (si une lame est déjà insérée) et de l'autre la bague de serrage noire (Figure 2). Faites pivoter la bague de serrage jusqu'à ce que la lame courbe soit dans la position désirée (Figure 3).

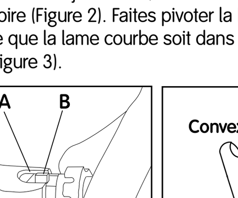


Figure 2

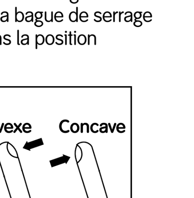


Figure 3

2. Verrouillez la position en appliquant une pression et en poussant l'axe (ou la pièce à main et l'axe) et la bague de serrage l'un vers l'autre, jusqu'à ce qu'un déclic se fasse sentir.
3. Pour changer la position de la lame courbe, tirez sur l'axe (ou la pièce à main et l'axe) et la bague de serrage, jusqu'à ce qu'un nouveau déclic se produise. Répétez les étapes 1 et 2.

   Remarque : La rotation de la pièce à main et celle de l'ouverture de l'extrémité de la lame se font simultanément.

Remarques :

Les lames endoscopiques jetables DYONICS de Smith & Nephew ne peuvent être utilisées qu'avec les pièces à main Smith & Nephew.

Les lames courbes de la série Ultra et la lame TURBOWHISKER de la série Ultra peuvent être utilisées dans toutes les pièces à main de racloir de Smith & Nephew, hormis les pièces à main Mini. Les lames courbes standard et la lame TURBOWHISKER standard ne s'adaptent pas sur les pièces à main UltraLight DYONICS de Smith & Nephew.

Les forets DYONICS ELITE◊ de Smith & Nephew s'adaptent uniquement sur les pièces à main DYONICS ELITE.

Les lames DYONICS Mini s'adaptent uniquement sur les unités motrices DYONICS Mini.

Les lames DYONICS POWERMINI◊ s'adaptent uniquement sur les pièces à main DYONICS POWERMINI.

Garantie

À usage unique. Ce produit est garanti contre tout défaut de matériau et de fabrication. Ne pas réutiliser.

Renseignements complémentaires

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter votre représentant Smith & Nephew agréé.

◊Marques de commerce de Smith & Nephew, déposées auprès du bureau des brevets et marques de commerce des États-Unis. Toutes marques de commerce reconnues.

Ce produit est couvert par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 4,834,729; 5,270, 622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; Des. 381,425; Des. 390,955; Des. 390,956; Re. 34,556.

©2001, 2010 Smith & Nephew, Inc. Tous droits réservés.

Lame monouso per endoscopio DYONICS◊

STERILE R

Descrizione del dispositivo

Le lame monouso per endoscopio DYONICS Smith & Nephew sono dispositivi da taglio rotanti per l'uso in applicazioni chirurgiche atroscopiche ed endoscopiche per la resezione di tessuto molle e ossa. I tessuti sezionati vengono rimossi dal sito chirurgico aspirandoli per mezzo del lume interno della lama. Le lame endoscopiche DYONICS sono disponibili con diverse configurazioni di taglio e fresatura in forma diritta, curve e curve rotante.

Indicazioni per l'uso

Le lame endoscopiche monouso DYONICS di Smith & Nephew sono indicate per la resezione di tessuti molli e ossei in cavità articolari di piccole e grandi dimensioni.

Controindicazioni

- Il sistema di controllo e le lame DYONICS POWER Smith & Nephew non vanno utilizzati nei pazienti con anchilosi e senza un adeguato spazio articolare o distensione che permetta l'esecuzione di un esame artroscopico. L'artroplastica con abrasione può non essere efficace nel trattamento di pazienti obesi, affetti da anchilosi, instabili o che si aspettino risultati oltre l'alleviamento del dolore.
- La deformità in varo o valgo non rappresenta in sé una controindicazione nei pazienti che presentano un buon range di movimento e senza instabilità evidente o disallineamento estremo (15° in varo, 30° in valgo).
- L'artroplastica con abrasione intracorticale può essere controindicata nei pazienti per i quali è inadatta l'osteotomia della parte alta della tibia o la sostituzione totale del ginocchio.
- La sinoviectomia è controindicata quando la malattia ha superato la fase di proliferazione sinoviale e in caso di avanzata artrite reumatoide, quando è presente l'erosione della cartilagine articolare.

Avvertenze

Non usare il prodotto in caso di danni alla confezione. Non usare il prodotto se la barriera sterile è compromessa o la confezione è danneggiata.

- **Se la confezione è stata aperta o danneggiata, il contenuto non può essere considerato sterile. NON RISTERILIZZARE. Esclusivamente monouso. Gettare i prodotti inutilizzati se la confezione è stata aperta. Non usare dopo la data di scadenza.**
- **Prima di usare il dispositivo, il chirurgo ha la responsabilità di acquisire dimestichezza con le tecniche chirurgiche più appropriate.**
- **Leggere interamente queste istruzioni prima dell'uso.**
- **Le lame monouso per endoscopio DYONICS contengono magneti che potrebbero attrarre altri strumenti se posti a contatto diretto.**
- **Se si utilizza la pedaliera, assicurarsi che non venga attivata involontariamente quando si inserisce la lama o si collega il cavo del connettore all'unità di controllo.**
- **Per assicurare un adeguato raffreddamento della lama e per evitare che i materiali asportati si accumulino nel sito chirurgico, è opportuna l'irrigazione periodica della lama. Accertarsi che vi sia un flusso di aspirazione minimo di 128 mmHg mentre lo strumento è in funzione.**

Precauzioni

℞ ONLY Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo a personale medico o provvisto di prescrizione medica.

- I rischi associati al riutilizzo di questo dispositivo includono, ma non sono limitati a, infezioni del paziente e/o malfunzionamenti del dispositivo.
- Prima dell'uso, verificare che il dispositivo non sia danneggiato. Non usarlo se presenta danni.
- Le lame monouso per endoscopia DYONICS vengono fornite in una confezione completa e devono essere utilizzate così come vengono fornite. Non scambiare i componenti delle lame.
- Fare in modo che la parte rotante della lama o della fresa non tocchi oggetti metallici quali la cannula o l'artroscopio. L'eventuale contatto potrebbe causare danni a entrambi gli strumenti. I danni che può subire la lama vanno da una lieve deformazione o smussamento del filo della lama all'effettiva rottura della punta *in vivo*. Se si verifica tale contatto, ispezionare la punta. Se la lama risulta smussata o presenta crepe o spaccature oppure si sospetta qualsiasi altro danno, sostituirla immediatamente.
- Applicando un "carico laterale" eccessivo sulle lame durante l'uso non se ne migliorano le prestazioni di taglio, bensì si può causare, in casi estremi, l'usura e il deterioramento della lama interna.
- Non utilizzare le lame o le frese senza irrigarle (a secco) in quanto si possono causare danni irreversibili.
- Le lame monouso per endoscopio DYONICS Smith & Nephew sono preassemblate, confezonate sterili e pronte per l'uso. Qualsiasi tentativo di smontaggio delle lame curve ne causa il danneggiamento irreparabile. Le lame danneggiate non verranno sostituite dalla Smith & Nephew.
- Accertarsi che il motore sia spento prima di cambiare la posizione della punta della lama.
- Dopo l'uso, questo dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico e deve essere manipolato in conformità alle direttive mediche stabilite a questo scopo e alle leggi in vigore a livello locale e nazionale.

Istruzioni per l'uso

Per rimuovere una lama endoscopica monouso dalla confezione sterile, staccare la chiusura di TYVEK™ e seguire le istruzioni che seguono.

Inserimento e rimozione della lama

Da utilizzare con manipoli a controllo manuale e non a controllo manuale, manipoli POWERMINI◊ e manipoli UltraLight.

1. Per inserire una lama, orientare il manipolo in modo da visualizzare la fessura per la chiave (A) e la chiave (B) sulla lama (Figura 1). Inserire la lama nel manipolo così che la chiavetta si infili nella scanalatura. Per garantire un buon fissaggio, la chiavetta deve essere spinta il più possibile in direzione prossimale.



Figura 1

2. Per rimuovere una lama, premere il tasto sulla lama utilizzando il pollice o il polpastrello. In tal modo, si sgancia il connettore della lama dallo stelo di azionamento. Estrarre la lama dal manipolo.

   Nota. Per istruzioni d'uso dettagliate, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei manipoli Smith & Nephew DYONICS (Rif. n. 10600266).

Posizionamento delle lame curve DYONICS ORBIT◊ Smith & Nephew

***ATTENZIONE.** Accertarsi che il motore sia spento prima di cambiare la posizione della punta della lama.*

1. Afferrare il connettore della lama (o il manipolo, se la lama è già stata inserita) con una mano e la bussola di chiusura nera con l'altra mano (Figura 2). Girare la bussola fino a raggiungere la posizione desiderata per la curva della lama (Figura 3).

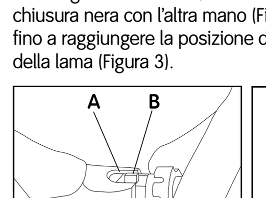


Figura 2

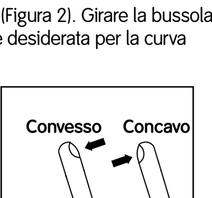


Figura 3

2. Bloccare la lama in posizione applicando pressione e spingendo l'uno verso l'altro il connettore (o il manipolo e il connettore) e la bussola, finché non si avverte uno scatto.
3. Per modificare la curva della lama, separare il connettore (o il manipolo e il connettore) dalla bussola, tirandoli finché non si avverte un altro scatto. Ripetere le operazioni 1 e 2.

   Nota. L'apertura della punta della lama gira in relazione alla rotazione del manipolo.

Note.

Le lame monouso per endoscopio DYONICS Smith & Nephew possono essere utilizzate esclusivamnete con manipoli Smith & Nephew.

Le lame curve e le lame TURBOWHISKER della serie Ultra possono essere usate con tutti i manipoli per dispositivi di ablazione Smith & Nephew, tranne che per i manipoli mini. La lame curve standard e le lame TURBOWHISKER standard non si inseriscono nei manipoli DYONICS◊ Ultralight Smith & Nephew.

Le frese DYONICS ELITE◊ Smith & Nephew possono essere usate esclusivamente con il manipolo DYONICS ELITE.

Le lame DYONICS Mini si inseriscono esclusivamente nell'unità motorizzata DYONICS Mini.

Le lame DYONICS POWERMINI◊ si inseriscono esclusivamente nei manipoli DYONICS POWERMINI.

Garanzia

Esclusivamente monouso. Questo prodotto è garantito contro difetti di materiali e manodopera. Non riutilizzare.

Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni su questo prodotto, rivolgersi al rappresentante autorizzato Smith & Nephew.

◊Marchi della Smith & Nephew, depositati presso l'Ufficio brevetti e marchi statunitense. Si riconoscono tutti i marchi ai legittimi proprietari.

Prodotto protetto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 4,834,729; 5,270, 622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; Des. 381,425; Des. 390,955; Des. 390,956; Re. 34,556.

©2001, 2010 Smith & Nephew, Inc. Tutti i diritti riservati.

DYONICS◊ endoskopiblad för engångsbruk

STERILE R

Beskrivning av produkten

Smith & Nephew DYONICS endoskopiblad för engångsbruk är roterande skärinstrument för användning vid artroskopiska och endoskopiska kirurgiska tillämpningar för resektion av mjukvävnad och ben. Resekerad vävnad avlägsnas från operationsområdet med sug genom bladets inre lumen. DYONICS endoskopiblad finns tillgängliga med flera skärfönster-och borrkonfigurationer samt i raka, böjda och böjda roterbara stilar.

Indikationer

Smith & Nephew DYONICS endoskopiblad för engångsbruk är indicerade för resektion av mjuk- och benvävnad i stora ledade håligheter och små ledade håligheter.

Kontraindikationer

- Smith & Nephew DYONICS POWER-kontrollsystem och –blad får inte användas på patienter som uppvisar ankylos och som också har brist på tillräckligt ledutrymme eller utvidgning för artroskopisk inspektion. Abrasionsartroplastik kanske inte är effektivt vid behandling av kraftiga patienter eller patienter som lider av ankylos, instabilitet eller förväntningar som sträcker sig längre än smärtlindring.
- Varus- eller valgusdeformitet är inte i sig självt en kontraindikation hos patienter med gott rörelseomfång och som inte lider av kraftig instabilitet eller extrem feljustering (15° varus, 30° valgus).
- Intrakortikal abrasionsartroplastik kan vara kontraindicerad hos patienter som inte är kandidater för att erhålla hög tibial osteotomi eller total knäplastik.
- Synovektomi är kontraindicerat då sjukdomen har framskridit bortom fasen för synovial proliferering och vid framskriden reumatisk artrit när erosion av ledbrosket föreligger.

Varningar

Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Använd inte produkten om dess sterilbarriär eller förpackning är bruten.

- **Innehållet är sterilt under förutsättning att förpackningen är oöppnad och oskadad. FÅR EJ RESTERILISERAS. Endast avsett för engångsbruk. Kassera alla öppnade, oanvända produkter. Får ej användas efter utgångsdatumet.**
- **Det åligger kirurgen att göra sig förtrogen med lämpliga operationstekniker före användning av denna produkt.**
- **Läs igenom dessa anvisningar i sin helhet före användning.**
- **DYONICS endoskopiblad för engångsbruk innehåller magneter som kan dras till annan utrustning vid direkt kontakt.**
- **När en fotpedal används ska du se till att den inte kan aktiveras oavsiktligt medan bladet förs in eller anslutningskabeln förs in i kontrollenheten.**
- **Vi rekommenderar regelbunden spolning av bladet för adekvat nedkylning och för att förhindra att bortskuret restmaterial ackumuleras på operationsstället. Tillförsäkra ett aspirationsflöde på minst 128 mmHg medan instrumentet är igång.**

Försiktighetsåtgärder

℞ ONLY Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

- Risker förknippade med återanvändning av denna enhet innefattar bl.a. patientinfektion och/eller felfunktion hos enheten.
- Inspektera produkten före användning för att säkerställa att den inte är skadad. Använd inte en skadad produkt.
- DYONICS endoskopiblad för engångsbruk är förpackade som en enhet. De måste användas som de har levererats. Blanda inte samman bladkomponenter.
- Se till att ingen roterande del av bladet eller borrstycket vidrör ett metallobjekt, t.ex. kanylen eller artroskopet. Båda instrumenten kan i sådana fall skadas. Skada på bladet kan bestå i allt från en lätt distortion eller i att bladet blir slött till att spetsen går av *in vivo*. Kontrollera spetsen om sådan kontakt skulle förekomma. Byt omedelbart ut bladet om du upptäcker sprickor, brott eller slöhet eller misstänker att bladet är skadat av andra skäl.
- Alltför stor "sidobelastning" på bladet under användning förbättrar inte skärförmågan och kan i extrema fall även leda till utnötning och försämring av det inre bladet.
- Irreversibel skada på blad eller borrstycken kommer att uppstå om de körs utan spolningsflöde (torra).
- Alla Smith & Nephew DYONICS endoskopiblad för engångsbruk är förmonterade, sterilt förpackade och klara att användas. Skadade blad kommer inte att bytas ut av Smith & Nephew.
- Se till att motorn är avstängd då bladets position ändras.
- Efter användning kan denna produkt utgöra biologiskt riskavfall och skall hanteras enligt vedertagen sjukhuspraxis och tillämpliga lokala och nationella förordningar.

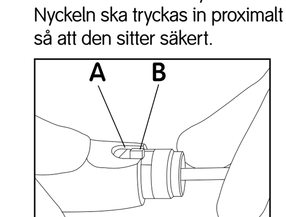
Bruksanvisning

Ta ut ett endoskopiblad för engångsbruk ur den sterila förpackningen genom att dra av TYVEK™-förseglingen från bladbrickan. Fortsätt sedan enligt anvisningarna nedan.

Införande och avlägsnande av blad

Avsedda att användas med handstyrda och icke-handstyrda handstycken, POWERMINI◊ handstycken och ultralätta handstycken.

1. För in ett blad genom att rikta handstycket så att du kan se nyckelskåran (A) och nyckeln (B) på bladet (figur 1). För in bladet i handstycket så att nyckeln förs in i skåran. Nyckeln ska tryckas in proximalt så långt som möjligt, så att den sitter säkert.



Figur 1

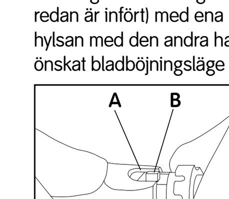
2. Avlägsna ett blad genom att trycka in bladets nyckel med tummen eller fingerspetsen. Detta lossar bladets fattning från drivaxeln. Dra ut bladet ur handstycket.

   Anmärkning! Detaljerade anvisningar finns i bruksanvisningen till Smith & Nephew DYONICS handstycken (best.nr 10600266).

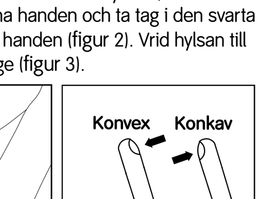
Positionering av Smith & Nephew DYONICS ORBIT◊ böjda blad

***VAR FÖRSIKTIG!** Se till att motorn är avstängd då bladets position ändras.*

1. Fatta tag i bladfattningen eller handstycket (om bladet redan är infört) med ena handen och ta tag i den svarta hylsan med den andra handen (figur 2). Vrid hylsan till önskat bladböjningsläge (figur 3).



Figur 2



Figur 3

2. Lås läget genom att trycka och skjuta ihop fattningen (eller handstycket och fattningen) och hylsan tills du känner ett klick.
3. Ändra bladkurvans läge genom att dra isär fattningen (eller handstycket och fattningen) och hylsan tills ytterligare ett klick känns. Upprepa steg 1 och 2.

   Anmärkning! Bladspetsens öppning kommer att rotera i förhållande till handstyckets rotation.

Anmärkningar:

Smith & Nephew DYONICS endoskopiblad för engångsbruk får endast användas med handstycken från Smith & Nephew.

Ultra Series böjda blad och Ultra Series TURBOWHISKER◊ blad kan användas i alla handstycken från Smith & Nephew, med undantag av minihandstycken. Böjda blad av standardtyp och TURBOWHISKER standardblad passar inte i Smith & Nephew DYONICS ultralätta handstycken.

Smith & Nephew DYONICS ELITE◊ borrstycken passar endast i DYONICS ELITE handstycke.

DYONICS miniblad passar endast i DYONICS minimotordrivenhet.

DYONICS POWERMINI◊ blad passar endast i DYONICS POWERMINI handstycken.

Garanti

Endast för engångsbruk. Denna produkt garanteras vara fri från defekter vad beträffar material och utförande. Får ej återanvändas.

Ytterligare information

Kontakta din lokala representant för Smith & Nephew om ytterligare information behövs om denna produkt.

◊Varumärken som tillhör Smith & Nephew, och har registrerats vid U.S. Patent and Trademark Office (USA:s Patent och registreringsverk). Alla varumärken erkänns.

Omfattas av ett eller flera av följande patentnummer i USA: 4,834,729; 5,270, 622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; Des. 381,425; Des. 390,955; Des. 390,956; Re. 34,556.

©2001, 2010 Smith & Nephew, Inc. Med ensamrätt.

DYONICS◊ endoscopische wegwerpmessen

STERILE R

Beschrijving van het product

Smith & Nephew DYONICS endoscopische wegwerpmessen zijn draaiende snij-instrumenten voor gebruik bij artroscopische en endoscopische chirurgische toepassingen voor resectie van weke delen en bot. Gereseceerd weefsel wordt door suctie via het binnenlumen van het mes uit het operatiegebied verwijderd. DYONICS endoscopische messen zijn leverbaar met diverse snijbereik- en boorconfiguraties en daarnaast kunt u kiezen uit rechte, gebogen en gebogen draaibare stiletten.

Indicaties voor gebruik

Smith & Nephew DYONICS endoscopische wegwerpmessen zijn bestemd voor resectie van weke delen en botachtige weefsels in grote en kleine gewrichtsholten.

Contra-indicaties

- De Smith & Nephew DYONICS POWER regelsystemen en messen dienen niet te worden gebruikt bij patiënten met ankylose waarbij er onvoldoende gewrichtsruimte of distensie bestaat voor artroscopische inspectie. Abrasieartroplastiek is soms niet effectief bij behandeling van adipeuze patiënten of van patiënten met ankylose, instabiliteit of met verwachtingen die meer dan alleen verlichting van pijn behelzen.
- Een varus- of valgusmisvorming vormt op zichzelf geen contra-indicatie bij patiënten met een goed bewegingsbereik en zonder ernstige instabiliteit of extreme scheefstand (15° varus, 30° valgus).
- Intracorticale abrasieartroplastiek is soms niet geschikt voor patiënten die niet in aanmerking komen voor hoge tibia-osteotomie of een complete knieprothese.
- Synoviëctomie wordt afgeraden als de aandoening tot voorbij de fase van synoviaproliferatie is voortgeschreden en in gevallen van vergevorderde reumatoïde artrose met erosie van het gewrichtskraakbeen.

Waarschuwingen

Het product in geval van beschadiging van de verpakking niet gebruiken. Niet gebruiken als de steriele afdichting van het product of de verpakking ervan is aangetast.

- **Inhoud steriel tenzij verpakking beschadigd of reeds geopend is. NIET OPNIEUW STERILISEREN. Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Geopende doch ongebruikte producten wegwerpen. Niet gebruiken na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.**
- **Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg zich vertrouwd te maken met de operatietechnieken die met het gebruik van dit instrument samenhangen alvorens het instrument te gebruiken.**
- **Deze instructies vóór gebruik geheel doorlezen.**
- **DYONICS endoscopische wegwerpmessen bevatten magneten die bij direct contact met andere instrumenten door deze instrumenten kunnen worden aangetrokken.**
- **Zorg bij gebruik van een voetschakelaar dat deze niet per ongeluk wordt geactiveerd wanneer u het mes inbrengt of de connectorkabel op de regeleenheid aansluit.**
- **Het wordt aanbevolen om het mes regelmatig te irrigeren om het mes voldoende te koelen en om accumulatie van uitgesneden materiaal in het operatiegebied te voorkomen. Zorg voor een irrigatiestroom met een druk van ten minste 128 mmHg terwijl het apparaat wordt gebruikt.**

Voorzorgsmaatregelen

℞ ONLY Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

- Gevaren van hergebruik van dit hulpmiddel zijn onder andere infectie van de patiënt en/of storing in het hulpmiddel.
- Inspecteer het product vóór gebruik om te zien of het niet beschadigd is. U mag een beschadigd product niet gebruiken.
- DYONICS endoscopische wegwerpmessen zijn per set verpakt. Deze moeten worden gebruikt in de hoedanigheid waarin ze worden geleverd. Verwissel mesonderdelen niet.
- Voorkom dat het draaiende gedeelte van een mes of boor een metalen object raakt, zoals een canule of artroscoop. Schade aan beide instrumenten is dan aannemelijk. Schade aan het mes kan uiteenlopen van licht vervormen of bot worden van het mes tot het *in vivo* afbreken van de punt. Als dergelijk contact plaatsvindt, moet u de punt inspecteren. Als een mes scheuren, breuken of botte plekken vertoont of als er een andere reden is om aan te nemen dat het mes is beschadigd, moet dit onmiddellijk worden vervangen.
- Overmatige "zijwaartse belasting" van het lemmet tijdens gebruik verbetert de snijprestatie niet en kan in extreme gevallen leiden tot slijtage en verslechtering van het binnenste lemmet.
- Bij een droog gebruik van de messen of boren (zonder irrigatiestroom) raken deze onherstelbaar beschadigd.
- Alle Smith & Nephew DYONICS endoscopische wegwerpmessen zijn voorgemonteerd, steriel verpakt en gereed voor gebruik. Pogingen tot demontage van de gebogen lemmeten zal deze onherstelbaar beschadigen. Beschadigde lemmeten worden niet vervangen door Smith & Nephew.
- Zorg ervoor dat de motor is uitgeschakeld terwijl u de tipstand van het lemmet wijzigt.
- Na gebruik kan dit product een biorisico vormen en dient het behandeld te worden volgens algemeen aanvaard medisch protocol en de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke vereisten.

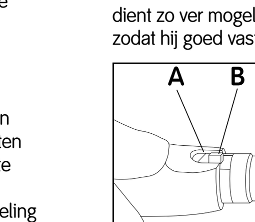
Gebruiksaanwijzing

Om een endoscopisch wegwerpmes uit de steriele verpakking te verwijderen, trekt u de TYVEK™ verzegeling van het tray met het mes af en volgt u onderstaande instructies.

Lemmet inbrengen en verwijderen

Voor gebruik met handbediende en niet-handbediende handstukken, POWERMINI◊-handstukken en UltraLight-handstukken.

1. Als u een mes wilt plaatsen, richt u het handstuk zodanig dat de nokuitsparing (A) en de nok (B) op het mes zichtbaar zijn (afbeelding 1). Steek het lemmet zodanig in het handstuk dat de nok in de uitsparing valt. De nok dient zo ver mogelijk proximaal te worden aangedrukt zodat hij goed vast komt te zitten.



Afbeelding 1

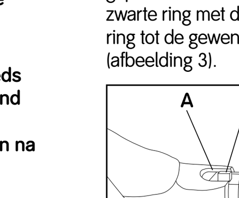
2. Als u een mes wilt verwijderen, drukt u met uw duim of een vingertop op de nok op het mes. Hierdoor komt de naaf van het lemmet los van de schacht. Neem het lemmet van het handstuk.

   Opmerking: Raadpleeg de de gebruiksaanwijzing bij de DYONICS-handstukken (REF 10600266) voor gedetailleerde gebruiksaanwijzingen.

Positionering van Smith & Nephew DYONICS ORBIT◊ gebogen messen

***LET OP:** Zorg ervoor dat de motor is uitgeschakeld terwijl u de stand van de punt van het lemmet wijzigt.*

1. Pak de naaf van het lemmet of (als het lemmet al is geplaatst) het handstuk vast met de ene hand en de zwarte ring met de andere hand (afbeelding 2). Draai de ring tot de gewenste draaistand van het lemmet is bereikt (afbeelding 3).



Afbeelding 2



Afbeelding 3

2. Vergrendel de stand door druk uit te oefenen waarbij u de naaf (of het handstuk met de naaf) en de ring samendrukt totdat u een klik voelt.
3. Om de draaistand van het lemmet te wijzigen, trekt u de naaf (of het handstuk met de naaf) en de ring uit elkaar totdat u weer een klik voelt. Herhaal de stappen 1 en 2.

   Opmerking: De opening van de punt van het lemmet draait relatief aan de rotatie van het handstuk.

Opmerkingen:

Smith & Nephew DYONICS endoscopische wegwerpmessen mogen uitsluitend worden gebruikt met Smith & Nephew-handstukken.

Gebogen lemmeten uit de Ultra Serie en het TURBOWHISKER-lemmet uit de Ultra Serie kunnen in alle handstukken van Smith & Nephew shavers worden gebruikt, met uitzondering van de Mini-handstukken. Standaard gebogen messen en de standaard TURBOWHISKER-messen passen niet in Smith & Nephew DYONICS Ultralight-handstukken.

De Smith & Nephew DYONICS ELITE◊-boren passen alleen op het DYONICS ELITE-handstuk.

DYONICS Mini-messen passen uitsluitend in de DYONICS Mini-motoraandrijfeenheid.

DYONICS POWERMINI◊-messen passen uitsluitend in de DYONICS POWERMINI-handstukken.

Garantievoorwaarden

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Er wordt gegarandeerd dat dit product vrij is van defecten in materiaal en fabricage. Niet nogmaals gebruiken.

Nadere informatie

Neem voor nadere informatie over dit product contact op met de erkende vertegenwoordiger van Smith & Nephew.

◊Handelsmerken van Smith & Nephew, gedeponeerd bij het Amerikaanse Octrooibureau. Alle handelsmerken erkend.

Beschermd door een of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 4,834,729; 5,270, 622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; Des. 381,425; Des. 390,955; Des. 390,956; Re. 34,556.

©2001, 2010 Smith & Nephew, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Lâminas endoscópicas descartáveis DYONICS◊

STERILE R

Descrição do dispositivo

As lâminas endoscópicas descartáveis DYONICS da Smith & Nephew são dispositivos de corte rotativos que se destinam a ser usados em cirurgia artroscópica e endoscópica para ressecção de tecidos moles e osso. Após a ressecção, o tecido é removido do local cirúrgico por aspiração através do lúmen interior da lâmina. As lâminas endoscópicas DYONICS são disponibilizadas em várias configurações de janelas de corte e brocas, bem como nos tipos recto, curvo e curvo rotativo.

Indicações de utilização

As lâminas endoscópicas descartáveis DYONICS da Smith & Nephew estão indicadas para ressecção de tecidos moles e ósseos em grandes e pequenas cavidades articulares.

Contra-indicações

- Os sistemas de controlo e as lâminas DYONICS POWER da Smith & Nephew não devem ser usados em doentes com anquilose e que não tenham uma distensão, ou espaço, articular adequada para inspecção artroscópica. A artroplastia por abrasão poderá não ser eficiente no tratamento de doentes com elevado peso ou com anquilose, instabilidade ou com expectativas para além do alívio da dor.
- A existência de uma deformidade em varus ou valgus não constitui por si só uma contra-indicação em doentes com uma boa amplitude de movimentos sem grande instabilidade ou sem desalinhamentos extremos (15° para varus e 30° para valgus).
- A artroplastia por abrasão intracortical poderá ser contra-indicada em doentes não elegíveis para osteotomia tibial alta ou substituição total do joelho.
- A sinovectomia está contra-indicada se a doença tiver evoluído para além da fase de proliferação sinovial, e no caso da artrite reumatóide em estado avançado, quando se verificar o desgaste da cartilagem articular.

Advertências

Não utilize se a embalagem apresentar danos. Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiverem danificadas.

- **O conteúdo está esterilizado, salvo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada. NÃO VOLTE A ESTERILIZAR. Apenas para utilização única. Elimine qualquer produto aberto não utilizado. Não utilize após expirado o prazo de validade.**
- **É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.**
- **Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.**
- **As lâminas endoscópicas descartáveis DYONICS contêm ímanes que podem ser atraídos para outros instrumentos quando colocados em contacto directo.**
- **Quando usar um pedal interruptor, certifique-se de que o mesmo não é activado inadvertidamente quando introduzir a lâmina ou quando ligar o cabo conector à unidade de controlo.**
- **Recomenda-se uma irrigação periódica da lâmina para permitir um arrefecimento adequado da mesma e impedir a acumulação de materiais excisados no local cirúrgico. Certifique-se de que durante o funcionamento do instrumento, a aspiração em curso tem um valor mínimo de 128 mmHg.**

Precauções

℞ ONLY A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos ou por indicação médica.

- Os perigos associados à reutilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a, infecção no doente e/ou avaria do dispositivo.
- Antes da utilização, inspeccione o dispositivo para se certificar de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- As lâminas endoscópicas descartáveis DYONICS são embaladas em conjunto. Devem ser usadas tal como são fornecidas. Não troque os componentes das lâminas.
- Não permita que a parte rotativa da lâmina ou broca entre em contacto com objectos metálicos, tais como a cânula ou o artroscópio. É provável a ocorrência de danos em ambos os instrumentos. Os danos na lâmina poderão ir de uma ligeira distorção ou deformação do fio da lâmina até à fractura da ponta *in vivo*. Se ocorrer algum contacto semelhante, inspeccione a ponta. Se a lâmina estiver rachada, fracturada ou romba, ou se existir qualquer outro motivo para suspeitar que a lâmina possa estar danificada, substitua-a imediatamente.
- A sobrecarga "lateral" da lâmina durante a sua utilização, não melhora o desempenho de corte e, em casos extremos, poderá provocar o desgaste e a degradação da lâmina interior.
- As lâminas e as brocas sofrerão danos irreversíveis se forem usadas sem o fluxo de irrigação (secas).
- Todas as lâminas endoscópicas descartáveis DYONICS da Smiths & Nephew são fornecidas pré-montadas, embaladas em embalagem esterilizada e estão prontas a ser usadas. Qualquer tentativa para desmontar lâminas curvas, resultará em danos irreversíveis. As lâminas danificadas não serão substituídas pela Smith & Nephew.
- Certifique-se de que o motor está desligado quando mudar a posição da ponta da lâmina.
- Após a utilização, este dispositivo poderá representar um perigo biológico, pelo que deverá ser manuseado em conformidade com a prática médica aceite e as leis locais e nacionais aplicáveis.

Instruções de utilização

Para retirar uma lâmina endoscópica descartável da embalagem esterilizada, destaque o selo TYVEK™ do tabuleiro de lâminas e prossiga de acordo com as instruções seguintes.

Inserção e remoção da lâmina

Para serem usadas com peças de mão com e sem controlo manual, peças de mão POWERMINI◊ e peças de mão ultraleves.

1. Para introduzir uma lâmina, oriente a peça de mão de forma a que a fenda da chaveta (A) e a chaveta (B) possam ser vistas na lâmina (figura 1). Insira a lâmina na peça manual para que a chaveta entre na ranhura. A chaveta deverá ser empurrada o mais proximalmente possível para que fique bem bloqueada em posição.

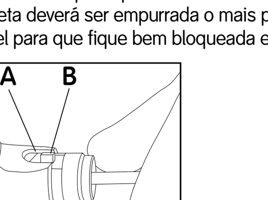


Figura 1

2. Para retirar uma lâmina, pressione a chaveta sobre a lâmina usando o polegar ou a ponta de um dedo. Isto irá libertar o encaixe da lâmina do veio de transmissão. Retire a lâmina da peça manual.

   Nota: Consulte as Instruções de utilização das Peças de mão DYONICS (N° de ref. 10600266) da Smith & Nephew para obter instruções detalhadas de utilização.

Posicionamento das lâminas curvas DYONICS ORBIT◊ da Smith & Nephew

***CUIDADO:** Certifique-se de que o motor está desligado quando mudar a posição da ponta da lâmina.*

1. Agarre firmemente o encaixe da lâmina ou a peça manual (se a lâmina já estiver inserida), com uma mão e com a outra a peça de fixação preta (figura 2). Rode a peça de fixação para a posição desejada da lâmina curva (figura 3).

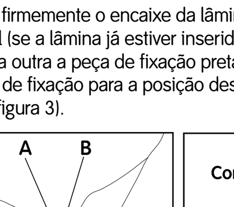


Figura 2

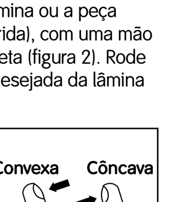


Figura 3

2. Fixe a posição pressionando e empurrando o encaixe (ou a peça manual e o encaixe), juntamente com a peça de fixação, até ouvir um estalido.
3. Para mudar a posição da lâmina curva, separe o encaixe (ou a peça manual e o encaixe) da peça de fixação, até ouvir um outro estalido. Repita os passos 1 e 2.

   Nota: A abertura da ponta da lâmina rodará em relação à rotação da peça manual.

Notas:

As lâminas endoscópicas descartáveis DYONICS da Smith & Nephew só podem ser usadas com peças de mão da Smith & Nephew.

As lâminas curvas da série Ultra e a lâmina TURBOWHISKER da série Ultra podem ser utilizadas em todas as peças de mão de corte da Smith & Nephew, excepto nas minipeças de mão. As lâminas curvas padrão e a lâmina TURBOWHISKER padrão não encaixam nas peças de mão DYONICS UltraLight da Smith & Nephew.

As rebarbas DYONICS ELITE◊ da Smith & Nephew apenas encaixam na Peça Manual DYONICS ELITE.

As minilâminas DYONICS só encaixam no minimotor DYONICS.

As lâminas POWERMINI◊ DYONICS só encaixam nas peças de mão POWERMINI DYONICS.

Garantia

Apenas para utilização única. Este produto está garantido contra defeitos de material e fabrico. Não reutilize.

Outras Informações

Para obter mais informações sobre este produto, contacte o representante autorizado da Smith & Nephew.

◊Marcas comerciais da Smith & Nephew, registadas no Departamento de Patentes e Marcas dos EUA. Todas as marcas comerciais reconhecidas.

Protegido(a) por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA, n.os: 4,834,729; 5,270, 622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; Des. 381,425; Des. 390,955; Des. 390,956; Re. 34,556.

©2001, 2010 Smith & Nephew, Inc. Todos os direitos reservados.

DYONICS◊ endoskopiske engangsblade

STERILE R

Beskrivelse af anordningen

Smith & Nephew DYONICS endoskopiske engangsblade har roterende skær til brug ved artroskopisk og endoskopisk kirurgi til resektion af blødvæv og knogle. Reseceret væv fjernes fra operationsstedet med sug gennem bladets indvendige lumen. DYONICS endoskopiske blade fås med forskellige skærevindue- og rosenborskonfigurationer samt med lige, buet og buet roterbar form.

Indikationer

Smith & Nephews DYONICS endoskopiske engangsblade er indiceret til resektion af blød- og knoglevæv i store artikulære kaviteter og små artikulære kaviteter.

Kontraindikationer

- Smith & Nephew DYONICS POWER-kontrolsystemer og blade må ikke anvendes til artroskopisk inspektion på patienter med ankylose og samtidig utilstrækkelig ledspalte eller distension. Abrasionsartroplastik er muligvis ikke effektiv ved behandling af store patienter eller patienter med ankylose, instabilitet eller større forventninger end smertelindring.
- Varus- eller valgusdeformitet er ikke i sig selv en kontraindikation hos patienter med god bevægelighed og uden grov instabilitet eller ekstrem malalignment (15° varus, 30° valgus).
- Intrakortikal abrasionsartroplastik kan være kontraindiceret hos patienter, der ikke er kvalificerede til høj tibia osteotomi eller udskiftning af totalknæ.
- Synovektomi er kontraindiceret, når sygdommen har udviklet sig ud over fasen med synovial proliferation og fremskreden arthritis rheumatoides, når der forekommer erosion af den artikulære brusk.

Advarsler

Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Må ikke bruges, hvis produktets sterilisationsbarriere eller emballage er beskadiget.

- **Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbrug. Bortskaf alle åbnede, ubrugte materialer. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.**
- **Det er kirurgens ansvar at være fortrolig med de rette operationsteknikker, før produktet tages i brug.**
- **Læs alle anvisninger inden brug.**
- **DYONICS endoskopiske engangsblade indeholder magneter, som kan blive tiltrukket af andre instrumenter, hvis de placeres med direkte kontakt til disse instrumenter.**
- **Ved brug af en fodkontakt skal det sikres, at fodkontakten ikke aktiveres utilsigtet, når bladet sættes i, eller når konnektorkablet sættes i kontrolenheden.**
- **Regelmæssig skylning af bladet anbefales for at give tilstrækkelig afkøling af bladet og for at forhindre akkumulering af eksciderert materiale i det kirurgiske felt. Sørg for, at der strømmer en sugning på mindst 128 mmHg, mens instrumentet kører.**

Forholdsregler

℞ ONLY I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordinering.

- De farer, der er forbundet med genbrug af denne anordning omfatter, men er ikke begrænset til, patientinfektion og/eller, at anordningen ikke fungerer korrekt.
- Inden anvendelse skal anordningen efterses for at sikre, at den er ubeskadiget. En beskadiget anordning må ikke anvendes.
- DYONICS endoskopiske engangsblade er pakket som et sæt. De skal bruges som leveret. Bladkomponenterne må ikke frit ombyttes.
- Tillad ikke, at den roterende del af et blad eller et bor berører en metalgenstand, som f.eks. en kanyle eller et artroskop. Det er sandsynligt, at begge instrumenter bliver beskadiget. Beskadigelse af bladet kan spænde fra en let forvridning eller sløring af bladkanten til faktisk brud på spidsen *in vivo*. Hvis en sådan kontakt opstår, inspiceres spidsen. Hvis der er revner, brud eller sløring, eller hvis der er nogen anden grund til mistnke om at et blad er beskadiget, udskiftes det øjeblikkeligt.
- For stor sidelæsning på bladet under brug forbedrer ikke skærepræstationen, og i ekstreme tilfælde kan det resultere i slid og forringelse af det indvendige blad.
- Det vil resultere i irreversibel skade på bladene eller borene, hvis de køres uden skylning (tørre).
- Alle Smith & Nephew DYONICS endoskopiske engangsblade er præmonterede, pakket sterilt og klar til brug. Ethvert forsøg på at demontere buede blade kan resultere i uoprettelig skade. Beskadigede blade erstattes ikke af Smith & Nephew.
- Kontrollér, at motoren er slukket, når bladspidsens position ændres.
- Efter brug kan denne anordning udgøre en mulig biologisk fare og skal håndteres i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale og nationale krav.

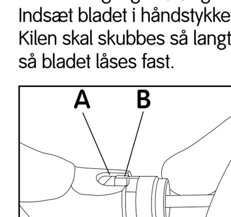
Brugsanvisning

Tag et endoskopisk engangsblad ud af sterilindpakningen ved at fjerne TYVEK™-forseglingen fra bladbakken og følge anvisningerne nedenfor.

Indsætning og udtagning af blad

Til brug sammen med håndstyrede og ikke-håndstyrede håndstykker, POWERMINI◊-håndstykker og ultralette håndstykker.

1. Et blad isættes ved at dreje håndstykket således, at du kan se kilegangen (A) og kilen (B) på bladet (figur 1). Indsæt bladet i håndstykket, så kilen går ind i gangen. Kilen skal skubbes så langt som muligt proksimalt ind, så bladet låses fast.



Figur 1

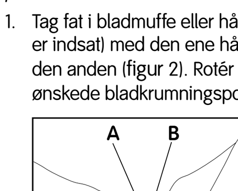
2. Et blad tages ud ved at trykke på kilen på bladet med tommelfinger eller fingerspids. Dette vil løsne bladmuffen fra drivskaftet. Træk bladet ud af håndstykket.

   Bemærk: Se brugsanvisningen til Smith & Nephew DYONICS håndstykker (REF 10600266) for at få detaljeret brugsanvisning.

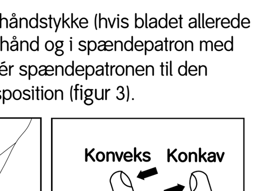
Placering af Smith & Nephew DYONICS ORBIT◊ buede blade

***FORSIGTIG:** Kontrollér, at motoren er slukket, når bladspidsens position ændres.*

1. Tag fat i bladmuffe eller håndstykke (hvis bladet allerede er indsat) med den ene hånd og i spændepatron med den anden (figur 2). Rotér spændepatronen til den ønskede bladkrumningsposition (figur 3).



Figur 2



Figur 3

2. Lås positionen ved at trykke og skubbe muffe (eller håndstykke og muffe) og spændepatron sammen, indtil der mærkes et klik.
3. Bladkrumningspositionen ændres ved at trække muffe (eller håndstykke og muffe) og spændepatron fra hinanden, indtil der mærkes endnu et klik. Gentag trin 1 og 2.

   Bemærk: Bladspidsåbningen vil rotere i forhold til håndstykkerotation.

Bemærkninger:

Smith & Nephew DYONICS endoskopiske engangsblade må kun anvendes sammen med Smith & Nephew-håndstykker.

Ultra-seriens buede blade og Ultra-seriens TURBOWHISKER blad kan anvendes i alle håndstykker til Smith & Nephew barbermaskiner, undtagen minihåndstykker.. Buede standardblade og TURBOWHISKER standardbladet passer ikke til DYONICS UltraLight håndstykker.

Smith & Nephew DYONICS ELITE◊ borene passer kun til DYONICS ELITE håndstykket.

DYONICS miniblade passer kun til DYONICS minimotordrev.

DYONICS POWERMINI◊ blade passer kun til DYONICS POWERMINI-håndstykker.

Garanti

Kun til engangsbrug. Dette produkt garanteres at være uden materiale- og fabrikationsfejl. Må ikke genanvendes.

Yderligere oplysninger

Hvis du har behov for yderligere oplysninger, bedes du kontakte den lokale, autoriserede Smith & Nephew repræsentant.

◊Varemærker, der tilhører Smith & Nephew og er registreret hos det amerikanske patent- og varemærkedirektorat (U.S. Patent and Trademark Office). Alle varemærker anerkendes.

Dækket af et eller flere af følgende amerikanske patentnumre: 4,834,729; 5,270, 622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; Des. 381,425; Des. 390,955; Des. 390,956; Re. 34,556.

©2001, 2010 Smith & Nephew, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

DYONICS◊ endoskopiblader til engangsbruk

STERILE R

Beskrivelse av innretningen

DYONICS endoskopiblader til engangsbruk fra Smith & Nephew er roterende skjæreinnretninger til bruk i artroskopiske og endoskopiske kirurgiske applikasjoner til reseksjon av mykt vev og bein. Reseksjonsvev fjernes fra inngrepsstedet ved suging gjennom innerste lumen av bladet. DYONICS endoskopiblader er tilgjengelige med ulike skjærevinduer og borekonfigurasjoner, og finnes i rette, bøyde og bøyde roterbare typer.

Indikasjoner for bruk

Smith & Nephew DYONICS endoskopiblader til engangsbruk er indisert for reseksjon av mykt vev og ossøse vev i større artikulære kaviteter og små artikulære kaviteter.

Kontraindikasjoner

- DYONICS POWER-systemet og -bladene fra Smith & Nephew skal ikke brukes på pasienter som viser tegn på ankylose uten tilstrekkelig leddrom eller distensjon til artroskopisk inspeksjon. Artroplastisk abrasjon kan være ineffektiv for overvektige pasienter eller pasienter med ankylose, ustabilitet eller forventninger som overgår smertelindring.
- Varus- eller valgusdeformitet er i seg selv ingen kontraindikasjon hos pasienter med adekvat bevegelsesområde og uten alvorlig ustabilitet eller ekstrem forskyvning (15° varus, 30° valgus).
- Intrakortikal abrasjonsartroplastikk kan være kontraindikert for pasienter som ikke er kvalifisert for osteotomi høyt på tibia eller full utskifting av kne.
- Synovektomi er kontraindikert der sykdommen har gått lenger enn fasen for synovial proliferasjon og ved framskreden revmatisk artritt med erosjon av leddbrusk.

Advarsler

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Må ikke brukes hvis produktets steriliseringsbarriere eller pakningen er skadet.

- **Innholdet er sterilt med mindre pakningen er åpnet eller skadet. MÅ IKKE RESTERILISERES. Kun til engangsbruk. Åpnet, ubrukt produkt skal kasseres. Må ikke brukes etter utløpsdatoen.**
- **Kirurgen er ansvarlig for å sette seg inn i egnede kirurgiske teknikker før bruk av dette utstyret.**
- **Les bruksanvisningen nøye før bruk.**
- **DYONICS endoskopiblader til engangsbruk inneholder magneter som kan tiltrekkes av andre instrumenter når de settes i direkte kontakt.**
- **Ved bruk av fotbryteren må det kontrolleres at bryteren ikke utilsiktet aktiveres når bladet settes inn eller når kontaktkabelen kobles til styreenheten.**
- **Periodisk overrisling av bladet anbefales for adekvat kjøling av bladet og for å forhindre akkumulering av bortskåret vev på inngrepsstedet. Forviss deg om at aspirasjon på minst 128 mm Hg er aktivert når instrumentet er i drift.**

Forholdsregler

℞ ONLY Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller på rekvisisjon fra lege.

- Farer i forbindelse med gjenbruk av denne enheten inkluderer, men er ikke begrenset til, infeksjon av pasienten og/eller enhetsfeilfunksjon.
- Se over enheten før bruk for å sikre at den ikke er skadet. En skadet enhet skal ikke brukes.
- DYONICS endoskopiblader til engangsbruk er pakket som et sett. De må brukes slik de leveres. Ikke bytt om bladkomponenter.
- Ikke la den roterende delen av bladet eller boret komme i kontakt med metallgjenstander som kanyle eller artroskop. Det er da stor fare for at begge deler blir skadet. Skade på bladet kan være alt fra en ubetydelig forvrengning eller at kanten på bladet blir sløvt, til faktiske brister på spissen *in vivo*. Hvis det oppstår kontakt, må du sjekke spissen. Hvis det finnes sprekker, brister eller hvis bladet er sløvt, eller hvis det finnes en annen grunn til å tro at bladet er skadet, må det byttes ut umiddelbart.
- For stor "sidebelastning" på bladet under bruk forbedrer ikke skjæreevnen, og kan i ekstreme tilfeller føre til slitasje og svekkelse av det indre bladet.
- Det vil oppstå uopprettelig skade på bladene eller borkronene hvis de brukes uten overrisling (i tørr tilstand).
- Alle DYONICS endoskopiblader til engangsbruk fra Smith & Nephew er forhåndsmontert, sterilt pakket og klare til bruk. Ethvert forsøk på å demontere de buede bladene vil medføre uopprettelig skade. Smith & Nephew vil ikke ta skadde blader i innbytte.
- Påse at motoren er slått av ved endring av bladspissens posisjon.
- Etter bruk kan dette utstyret utgjøre en mulig biologisk risiko, og skal håndteres i samsvar med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale forordninger.

Bruksanvisning

For å ta ut et endoskopiblad til engangsbruk fra den sterile pakningen, trekk av TYVEK™ forseglingsbladbeholder og følg instruksjonene under.

Innsetting og fjerning av blad

Til bruk med håndstyrte og ikke-håndstyrte håndstykker, POWERMINI◊-håndstykker og UltraLight-håndstykker.

1. Sett inn et blad ved å rette inn håndstykket slik at the du ser nøkkelsporet (A) og nøkkelen (B) på bladet (figur 1). Sett bladet inn i håndstykket slik at nøkkelen går inn i sporet. Skyv nøkkelen inn proksimalt så langt som mulig for å sikre solid feste.



Figur 1

2. Ta ut et blad ved å trykke på nøkkelen på bladet med tommelen eller fingertuppen. Dette vil frigjøre bladnavet fra drivakselen. Trekk bladet ut av håndstykket.

   Merk! Se bruksanvisningen (REF 10600266) for Smith & Nephew DYONICS håndstykker for detaljerte bruksinstruksjoner.

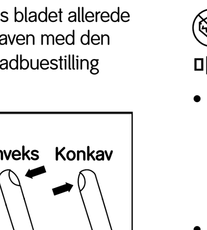
Plassering av DYONICS ORBIT◊ buede blader fra Smith & Nephew

***FORSIKTIG!** Påse at motoren er slått av ved endring av bladspissens posisjon.*

1. Ta tak i bladnavet eller håndstykket (hvis bladet allerede er satt i) med én hånd og den svarte kraven med den andre (figur 2). Drei kraven til ønsket bladbuestilling (figur 3).



Figur 2



Figur 3

2. Låses i stilling ved å utøve trykk og skyve navet (eller håndstykket og navet) og kraven sammen til du kjenner et klikk.
3. For å endre bladbueposisjon, skal du trekke navet (eller håndstykket og navet) og kraven fra hverandre til du kjenner nok et klikk. Gjenta trinn 1 og 2.

   Merk! Bladspissåpningen vil rotere ettersom håndstykket dreies rundt.

Merknader:

DYONICS endoskopiblader til engangsbruk fra Smith & Nephew kan brukes bare sammen med håndstykkene fra Smith & Nephew.

Buede blad og TURBOWHISKER-bladet i Ultra-serien kan brukes i samtlige Smith & Nephew-håndstykker for høvler, unnta minihåndstykkene. Buede blader i standardutførelse og TURBOWHISKER-bladet i standardutførelse passer ikke til DYONICS UltraLight-håndstykkene fra Smith & Nephew .

Smith & Nephew DYONICS ELITE◊-borkroner passer bare til DYONICS ELITE-håndstykket.

DYONICS miniblader passer bare til DYONICS minimotor.

DYONICS POWERMINI◊-blader passer bare til DYONICS POWERMINI-håndstykkene.

Garanti

Kun til engangsbruk. Dette produktet garanteres å være fritt for defekter i materiale og utførelse. Må ikke brukes om igjen.

For ytterligere informasjon

Hvis det er behov for ytterligere informasjon om dette produktet, vennligst ta kontakt med din autoriserte Smith & Nephew-representant.

◊Varemerker tilhørende Smith & Nephew, registrert hos USAs patent-og varemerkemyndigheter. Alle varemerker anerkjennes.

Dekket av ett eller flere av følgende amerikanske patentnumre: 4,834,729; 5,270, 622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; Des. 381,425; Des. 390,955; Des. 390,956; Re. 34,556.

©2001, 2010 Smith & Nephew, Inc. Alle rettigheter forbeholdes.

DYONICS◊ 1회용 내시경 칼날

STERILE R

기기 설명

Smith & Nephew DYONICS 1회용 내시경 칼날은 연조직과 뼈의 절단을 위해 관절경 및 내시경 수술 기구에 사용되는 회전형 절단 기구입니다. 절제된 조직은 수술 부위에서 칼날의 내부 기저부를 통해 흡입 방법으로 제거됩니다. DYONICS 내시경 칼날은 직선형, 곡선형, 곡선 회전형은 물론 다양한 절단 범위와 천공 구성으로 제공됩니다.

적용 사항

Smith & Nephew DYONICS 1회용 내시경 칼날은 대 관절강, 소 관절강 내의 연조직 및 골조직 절제술에 사용됩니다

금기 사항

- Smith & Nephew DYONICS POWER 제어 시스템 및 칼날은 관절 강직증 환자 에게 금기이며 관절경 검사를 위한 적절한 관절 공간을 확보 하지 못했거나 관절 팽창이 부족한 환자에게도 사용해서는 안 됩니다. 연마 관절 성형술은 과체중 환자나 관절 강직증이 있거나 불안정한 환자, 또는 통증 경감 이외의 기대 효과를 얻을 수 없는 환자에게는 효과적이지 않을 수 있습니다.
- 내반 또는 외반 변형 자체는 운동 반경이 좋은 환자나 큰 불안정 증상 또는 과도한 부정 정렬(내반 15°, 외반 30°)이 없는 환자에게 금기가 아닙니다.
- 표피내 연마 관절 성형술은 고위 경골 절골술 또는 슬관절 전치환술에 적합하지 않은 환자에게는 사용 금기입니다.
- 활막절제술은 활막 증식기 이상으로 질병이 진행했고 관절 연골 병변이 존재하는 진행성 류마티스관절염이 있을 경우 금기입니다.

경고

포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 제품의 무균 상태나 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

- **내용물은 패키지가 개봉되어 있거나 손상되지 않는 한 무균 상태입니다. 재소독하지 마십시오. 본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 개봉되었으나 사용하지 않은 제품은 폐기하시기 바랍니다. 유통 기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.**
- **외과의는 이 장치를 사용하기 전에 필요한 수술 테크닉을 익혀야 합니다.**
- **사용하기 전에 이 사용 지침을 잘 읽으십시오.**
- **DYONICS 1회용 내시경 칼날에는 자석이 포함되어 있어 직접 접촉 시 다른 기기에 부착될 수 있습니다.**
- **풋스위치를 사용할 때, 칼날을 삽입하거나 커넥터 케이블을 조절부에 꽂는 동안 풋스위치가 부주의로 활성화되지 않도록 하십시오.**
- **칼날에 적절한 냉각을 제공하고 수술부위 내에 절제된 물질들이 축적되지 않도록 칼날을 정기적으로 세척하는 것이 좋습니다. 기기를 작동시키는 동안 최소 128 mmHg의 흡인력을 확보해야 합니다.**

유의 사항

℞ ONLY 미연방법은 이 기기를 의사가 판매하거나 또는 의사의 지시 하에 판매하도록 제한하고 있습니다.

- 이 장치의 재사용과 관련한 위험에는 환자 감염 및/또는 장치 오작동이 있으며, 이에 국한되지 않습니다.
- 사용에 앞서 제품이 손상되지 않았는지 검사하십시오. 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- DYONICS 1회용 내시경 칼날은 세트 단위로 포장되며 공급된 상태 그대로 사용해야 합니다. 칼날 구성품을 교환하지 마십시오.
- 모든 칼날 또는 천공기의 회전부가 삽관이나 관절경과 같은 금속성 물질에 닿지 않도록 주의하십시오. 접촉할 경우 두 기구 모두 손상될 수 있습니다. 칼날의 손상은 가벼운 뒤틀림 또는 칼날 말단부의 무뎌지는 증상에서 생체 내에서 팁의 부러짐까지 다양할 수 있습니다. 이러한 접촉이 발생하면 팁을 검사하십시오. 깨짐, 부러짐, 무뎌짐이 발견될 경우 또는 칼날 손상을 의심할 다른 이유가 있는 경우 칼날을 즉시 교환하십시오.
- 과도한 "측면 부하"가 사용 중인 칼날에 가해지면 절단 성능이 향상되지 않으며, 과도한 경우 내부 칼날의 마모 및 변형이 올 수 있습니다.
- 세척액의 흐름 없이 (즉, 건조한 상태에서) 작동할 경우 칼날 또는 천공기에 비가역적 손상이 발생할 수 있습니다.
- 모든 Smith & Nephew DYONICS 1회용 내시경 칼날은 사전에 조립되어 무균 상태로 제공되므로 즉시 사용이 가능합니다. 곡선형 칼날을 분해하려고 시도할 경우 비가역적 손상이 초래될 수 있습니다. 손상된 칼날은 Smith & Nephew에서 교체해 드리지 않습니다.
- 칼날 팁의 위치를 바꿀 경우 핸드피스를 반드시 끄도록 합니다.
- 본 제품은 생물학적 위험의 가능성이 있을 수 있으므로 사용 후 의학적 실무 기준, 해당 및 지역국가의 요구 사항에 의거하여 처리되어야 합니다.

사용 지침

1회용 내시경 칼날을 무균 포장으로부터 제거하기 위해 칼날 트레이에서 TYVEK™ 밀봉을 벗겨내고 아래 지침을 따르십시오.

칼날 삽입과 제거

수동조작/비 수동조작 핸드피스, POWERMINI◊ 핸드피스 및 UltraLight 핸드피스와 함께 사용할 경우.

1. 칼날을 삽입하려면 칼날 윗부분의 키 슬롯 (A)와 키 (B)가 보이도록 핸드피스의 위치를 잡으십시오 (그림 1). 키가 슬롯 내로 들어갈 수 있도록 칼날을 핸드피스 내로 삽입하십시오. 잠그기 위해서 키를 가능한 멀리 근위부 쪽으로 밀어주어야 합니다.

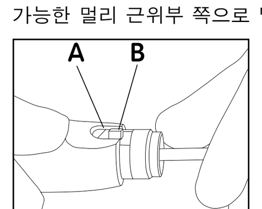


그림 1

2. 칼날을 제거하려면 칼날 위의 키를 엄지 손가락이나 다른 손가락 끝으로 눌러주십시오. 그러면 드라이브 샤프트에서 칼날 허브가 분리됩니다. 핸드피스에서 칼날을 빼내십시오.

   참고: 자세한 사용 지침은 Smith & Nephew DYONICS 핸드피스 사용 지침(참조번호: 10600266)을 참조하십시오.

Smith & Nephew DYONICS ORBIT◊ 곡선형 칼날의 위치 지정

주의: 칼날 팁의 위치를 바꿀 경우 모터를 반드시 끄도록 합니다.

1. 한 손으로 칼날 허브 또는 핸드피스(칼날이 이미 삽입된 경우)를 잡고 다른 손으로 검정색 콜릿을 잡습니다(그림 2). 원하는 칼날 곡선 위치로 콜릿을 회전시키십시오(그림 3).

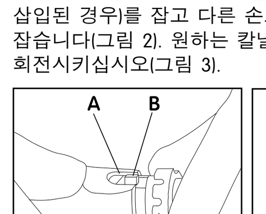


그림 2

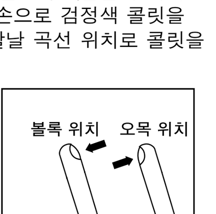


그림 3

2. 딸깍 소리가 나는 것이 느껴질 때까지 압력을 가하면서 허브(또는 핸드피스 및 허브)와 콜릿을 함께 밀어주십시오.
3. 칼날의 곡선 위치를 바꾸려면 또 한번 딸깍 소리가 나는 것이 느껴질 때까지 허브(또는 핸드피스 및 허브)와 콜릿을 당깁니다. 1단계와 2단계를 반복하십시오.

   참고: 칼날 팁 개구는 핸드피스의 회전에 비례하여 회전됩니다.

참고:

Smith & Nephew DYONICS 1회용 내시경 칼날은 Smith & Nephew 핸드피스에서만 사용할 수 있습니다.

Ultra Series 곡선형 칼날 및 Ultra Series TURBOWHISKER◊ 칼날은 소형 핸드피스를 제외한 모든 Smith & Nephew 셰이버 핸드피스에서 사용할 수 있습니다. 표준 곡선형 칼날 및 표준 TURBOWHISKER 칼날은 Smith & Nephew DYONICS UltraLight 핸드피스에 맞지 않습니다.

Smith & Nephew DYONICS ELITE◊ 천공기는 DYONICS ELITE 핸드피스에만 맞습니다.

DYONICS 소형 칼날은 DYONICS 소형 모터 드라이브에만 맞습니다.

DYONICS POWERMINI◊ 칼날은 DYONICS POWERMINI 핸드피스에만 맞습니다.

제품 보증

본 제품은 1회 사용으로 제한됩니다. 본 제품은 소재나 공정상의 결함이 없음을 보장합니다. 재사용하지 마십시오.

추가 정보

본 제품에 대한 추가 정보를 원하시는 분은 Smith & Nephew 고객 서비스 센터로 연락하시거나 해당 국가의 공인 대리점에 문의하시기 바랍니다.

◊은 Smith & Nephew의 상표이며, 미국 특허청에 등록되었습니다. 모든 등록 상표 승인.

다음의 미국 특허번호에 의해 보호됩니다: 4,834,729; 5,270, 622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; Des. 381,425; Des. 390,955; Des. 390,956; Re. 34,556.

©2001, 2010 Smith & Nephew, Inc. 모든 권리 보유.